

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 374/2013

tat-23 ta' April 2013

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bħala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri li jagħtu tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu ta' preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", kienet awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv mal-ghalf għall-użu għat-tiġieġ għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 ⁽²⁾ u għal speċi tat-tjur minuri (hlief għasafar li jbidu) u għall-ħnienes miftuma u speċi minuri tal-porċini (miftuma) permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 ⁽³⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għal użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u mid-dejta rilevanti biex tappoġġja t-talbiet tagħha.

- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Dicembru 2012 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem u l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv juri xi potenzjal li jtejjeb il-prestazzjoni fit-tiġieġ imrobbija għall-bajd. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv għall-użu fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 256, 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ ĠU L 102, 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg f'għalf komplet b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. irrappreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 li fiha minimu ta' addittiv f'forma solida ta' 5×10^8 CFU/g.</p> <p>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Spora vijabbli ta' <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>Kwantifikazzjoni: metodu tat-tferriġ ibbażat fuq l-istandard ISO 15213.</p> <p>Identifikazzjoni: metodu ta' elettroforezi bil-għell f'kamp pulsat (PFGE).</p>	Tiġieġ imrobbija għall-bajd	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jidher maħżun u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fiha il-koċċidjostatiki awtorizzati: sodju monensin, sodju diklazuril salinomikin jew sodju lasalokid. 3. Għal raġunijiet ta' sikurezza: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw il-protezzjoni għannifs u n-nuċċalijiet tas-sikurezza. 	L-14 ta' Mejju 2023

⁽¹⁾ Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz segwenti tar-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives